Deutscher Bundestag **Drucksache 17/6418**

17. Wahlperiode 04. 07. 2011

Kleine Anfrage

der Abgeordneten Birgitt Bender, Dr. Harald Terpe, Elisabeth Scharfenberg, Maria Klein-Schmeink, Katrin Göring-Eckardt, Sven-Christian Kindler, Brigitte Pothmer, Monika Lazar und der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN

Angemessene Berücksichtigung von Frauen bei klinischen Arzneimittelprüfungen

Im Jahr 2004 wurde im Rahmen der 12. Novelle des Arzneimittelgesetzes (AMG) unter anderem der § 42 AMG (Verfahren bei der Ethik-Kommission, Genehmigungsverfahren bei der Bundesoberbehörde) verändert. Zielsetzung war, Frauen künftig angemessen bei klinischen Arzneimittelprüfungen zu berücksichtigen. Es sollte dem Missstand abgeholfen werden, dass Arzneimittelstudien (z. B. zur Zulassung von Medikamenten) bis dahin überwiegend an Männern durchgeführt wurden. Dadurch blieb unberücksichtigt, dass es geschlechtsspezifische Unterschiede in der Pharmakodynamik und -kinetik bestehen, d. h., dass Frauen und Männer zum Teil unterschiedlich auf Medikamente ansprechen bzw. diese anders verstoffwechseln. Ziel war und ist, durch eine ausreichende Zahl von Probandinnen eine geschlechtsspezifische Auswertung vornehmen zu können. Darauf basierend sollte – wenn notwendig – zukünftig bei der Medikamentenanwendung eine nach Geschlecht differierende Dosierungsempfehlung bzw. Therapieüberwachung erfolgen sowie unerwünschte Arzneimittelwirkungen, von denen Frauen häufiger betroffen sind als Männer, verhindert werden.

Eine im Jahr 2007 von der Fraktion BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN zum gleichen Gegenstand gestellte Kleine Anfrage (Bundestagsdrucksache 16/6509) blieb zu großen Teilen wegen der geringen Zahl bis dahin abgeschlossener Zulassungsstudien von der Bundesregierung (Bundestagsdrucksache 16/6658) unbeantwortet.

Wir fragen die Bundesregierung:

1. Wurde die Verordnung über die Anwendung der Guten Klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Arzneimitteln zur Anwendung am Menschen (GCP-Verordnung – GCP-V) zwischenzeitlich in den Bereichen

   a) Konkretisierungen der Sicherstellung einer angemessenen Berücksichtigung von Frauen bei klinischen Studien

   b) Darlegung, ob bzw. welche geschlechtsspezifischen Auswertungen vorgesehen sind und ob geschlechtsspezifische Unterschiede zu erwarten sind

   verändert?

   Falls ja, warum?

   Falls nein, warum nicht?

2. Welche Angaben müssen die Sponsorinnen und Sponsoren bzw. Prüferinnen und Prüfer bei der Beantragung von Arzneimittelstudien zur angemessenen Beteiligung von Frauen machen?

3. Reicht der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde die pauschale Angabe aus, dass Frauen und Männer in der Studie berücksichtigt werden sollen, oder existieren Kriterien oder Verfahren, anhand derer die angemessene Beteiligung von Frauen bzw. Männern geprüft wird?

4. Haben die zuständigen Bundesoberbehörden Kriterien oder Verfahren entwickelt, unter welchen Bedingungen sie dazu auffordern werden, eine geschlechtsspezifische Auswertung vorzunehmen?

   Wenn ja, wie sind diese konkret ausgestaltet?

   Wenn nein, warum nicht?

5. Gibt es zwischen den zuständigen Bundesoberbehörden und den Ethik-Kommissionen Verabredungen, wie die Angemessenheit der Beteiligung von Frauen zu definieren und zu bewerten ist?

6. Sind in den zuständigen Bundesoberbehörden und den Ethik-Kommissionen Personen, die für die Bewertung der Angemessenheit der Repräsentanz von Frauen als Probandinnen spezielle Kompetenzen mitbringen, systematisch vorgesehen?

   Falls ja, welche sind dies?

   Falls nein, welche Pläne liegen hier vor, um dieses Kompetenzdefizit zu beheben?

7. a) Wie viele Anträge zur Bewertung bzw. Genehmigung lagen den Ethik-Kommissionen bzw. den zuständigen Bundesoberbehörden seit der Anpassung der GCP-V im August 2004 vor?

   b) Bei wie vielen dieser Anträge waren keine Probandinnen vorgesehen, und was waren die häufigsten Begründungen für ihren Ausschluss?

   c) Bei wie vielen dieser Anträge wurde von Seiten der Antragstellenden angegeben, welcher Anteil an Probandinnen mindestens gewonnen werden müsse, um von einer angemessenen Repräsentanz von Frauen zu sprechen?

   d) Bei wie vielen dieser Anträge war von Seiten der Antragstellenden eine Mindestbeteiligung von Frauen vorgesehen, um eine geschlechtsspezifische Auswertung möglich zu machen?

8. Bei wie vielen dieser Anträge wurde von den zuständigen Bundesoberbehörden der vorgesehene Anteil an Probandinnen als nicht angemessen angesehen, Begründungen nachgefordert oder eine Korrektur erwartet?

9. a) Bei wie vielen dieser Anträge waren im Studiendesign geschlechtsspezifische Auswertungen der (Neben-)Wirkungen vorgesehen?

   b) Bei wie vielen dieser Anträge wurde von der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde im Studiendesign eine geschlechtsspezifische Auswertung der (Neben-)Wirkungen als notwendig erachtet und ergänzend vorgeschlagen?

   In wie vielen Fällen wurden diese Vorschläge aufgegriffen?

10. a) In welchem Umfang liegen der jeweils zuständigen Bundesoberbehörde abgeschlossene Zulassungsverfahren vor, bei denen die Studien nach der Änderung der GCP-V im August 2004 beantragt wurden?

    b) Wie verteilen sich die Gesamtzahlen der Probanden und Probandinnen in diesen abgeschlossenen Studien auf Frauen/Männer, und in welchem Umfang waren Minderjährige sowie Ältere über 65 Jahren beteiligt?

    c) Wie bewertet die Bundesregierung diese Zahlen im Vergleich zu Daten aus dem Jahr 2005 (Bundestagsdrucksache 15/5954, Antwort zu der schriftlichen Frage 37)?

d) Wie verteilt sich in diesen abgeschlossenen Studien (getrennt nach Phase I, II und III) der tatsächliche Anteil von Frauen an allen Probandinnen und Probanden (unterteilt nach keine, bis 20 Prozent, 20 bis 50 Prozent und über 50 Prozent)?

e) In wie vielen dieser abgeschlossenen Studien wurde eine geschlechtsspezifische Auswertung vorgenommen, und in wie vielen Fällen führte diese Auswertung zu unterschiedlichen Empfehlungen (Indikationen und Dosis)?

f) In wie vielen dieser abgeschlossenen Studien ohne geschlechtsspezifische Auswertung wäre, nach der Einschätzung der zuständigen Zulassungsbehörde, eine geschlechtsspezifische Auswertung sinnvoll gewesen?

11. Geht die Bundesregierung davon aus, dass die 2004 vorgenommenen Veränderungen im AMG und der GCP-V zu einer höheren und angemessenen Beteiligung von Frauen in klinischen Prüfungen geführt hat?

    Falls ja, wie begründet sie dies?

    Falls nein, durch welche nationalen und europäischen Maßnahmen plant sie, dies zu verändern?

12. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag, bei klinischen Arzneimittelstudien für geschlechtssensible Arzneimittelgruppen oder generell eine Mindestbeteiligung von Frauen (z. B. je nach geschlechtsspezifischer Prävalenz der Erkrankung) vorzuschreiben, von der nur mit einer expliziten pharmakologischen Begründung, dass keine geschlechtsspezifischen Unterschiede zu erwarten sind, abgewichen werden kann?

13. Geht die Bundesregierung davon aus, dass die vorgenommenen Veränderungen im AMG und der GCP-V dazu geführt haben, dass häufiger als bisher geschlechtsspezifische Auswertungen in klinischen Studien vorgenommen wurden?

    Falls ja, wie begründet sie dies?

    Falls nein, durch welche nationalen und europäischen Maßnahmen plant sie, dies zu verändern?

14. Wie bewertet die Bundesregierung den Vorschlag, bei klinischen Arzneimittelstudien eine geschlechtsspezifische Auswertung von (Neben-)Wirkungen (mit einem geregelten Verfahren für wissenschaftlich begründete Abweichungen) vorzuschreiben?

Berlin, den 1. Juli 2011

Renate Künast, Jürgen Trittin und Fraktion



Gesamtherstellung: H. Heenemann GmbH & Co., Buch- und Offsetdruckerei, Bessemerstraße 83–91, 12103 Berlin, www.heenemann-druck.de
Vertrieb: Bundesanzeiger Verlagsgesellschaft mbH, Postfach 10 05 34, 50445 Köln, Telefon (02 21) 97 66 83 40, Fax (02 21) 97 66 83 44, www.betrifft-gesetze.de
ISSN 0722-8333